université de BORDEAUX



DU Méthodes en recherche clinique

Ce Diplôme d'Université (DU) consacré à l'enseignement des méthodes en recherche clinique est proposé depuis l'année 2004-2005. Près de 600 apprenants l'ont déjà suivi depuis une quarantaine de pays. Il fait partie de l'offre de formation à distance proposée par l'Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement (ISPED), qui comporte aujourd'hui deux années de Master et quatorze DU en Santé publique, francophones et hispanophones, pouvant être suivis *via* Internet.

Objectifs

- Former aux bases du raisonnement en recherche clinique, à partir d'exemples concrets.
- Sensibiliser aux principes éthiques et réglementaires régissant la recherche clinique.

Compétences acquises à l'issue de la formation

L' approche choisie doit permettre aux apprenants de :

- comprendre le raisonnement en recherche clinique,
- savoir formuler une question pertinente en recherche clinique,
- être familiers avec les principes et les modalités de mise en œuvre des principaux schémas d'étude,
- être familiers avec les principes de l'analyse des données d'études en recherche clinique,
- savoir en interpréter les résultats en comprenant leurs limites éventuelles,
- avoir les principales clés pour faire une lecture critique de l'information en recherche clinique,
- connaître les principes éthiques et réglementaires des études cliniques.

Public ciblé

Cette formation s'adresse aux professionnels ou aux étudiants souhaitant acquérir une formation sur les méthodes de base couramment employées en recherche clinique.
Elle vous concerne si vous êtes impliqué (ou souhaitez le devenir) dans des essais cliniques, des études diagnostiques ou des études de cohorte pronostiques, menés par des institutions, l'industrie pharmaceutique ou des entreprises privées de type CRO, et si vous êtes investigateur, chef de projet, moniteur d'études cliniques, attaché de recherche clinique, infirmier de recherche clinique, technicien de recherche clinique, statisticien, ou gestionnaire de bases de données.

Enseignement *via* Internet

Responsable pédagogique
- Geneviève CHÊNE
  Professeur des Universités, praticien hospitalier en santé publique

Coordonnateur
- Eric FRISON
  Médecin épidémiologiste

Autre membres de l'équipe pédagogique
- Aurélie GOBET
  Assistant hospitalier universitaire en santé publique
- Leire OLAZABAL-AULON
  Responsable qualité
- Paul PEREZ
  Praticien hospitalier en épidémiologie clinique
- Marianne SAVÈS
  Maître de conférence des universités, praticien hospitalier en santé publique

Assistante pédagogique
- Nancy SCHNEIDER
  ead.rec@isped.u-bordeaux2.fr

Service formation continue ISPED
- Sylvie VALERO
  fc.isped@isped.u-bordeaux2.fr

Avec le soutien de :



Pré-inscription

Jusqu'au 15 septembre 2015
http://ead.isped.u-bordeaux2.fr/

Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement
146 rue Léo Saignat - CS61292 - 33076 Bordeaux cedex - France
www.isped.u-bordeaux.fr

Organisation

Durée

Cet enseignement se déroule sur une année universitaire, entre octobre et juin. Durant cette période, il nécessite un travail assidu d'environ 3 à 4 heures hebdomadaires.
Chaque apprenant peut néanmoins choisir le mode et le temps de connexion qu'il souhaite.

Matériel pédagogique

Les documents mis à disposition ont été rédigés par des professionnels évoluant au sein de structures de recherche clinique. L'ensemble du matériel pédagogique est disponible *via* Internet.

Accompagnement

Sur le plan pédagogique, les apprenants bénéficient de compléments d'informations par le biais d'un forum d'échange apprenant-enseignant, *via* Internet, auquel les enseignants répondent chaque semaine.
Chaque apprenant peut également poser des questions et solliciter de l'information ou de l'aide par courriel ou *via* la plateforme d'enseignement, sur les aspects administratifs ou informatiques, avec une réponse prévue dans un délai aussi bref que possible.

Validation de l'enseignement

La note générale se compose :
- pour un tiers : des points obtenus lors des contrôles continus en ligne, tout au long de l'année,
- pour deux tiers : des points obtenus lors de l'examen final écrit.

L'obtention du diplôme requiert l'obtention de la moyenne pour la note générale.
L'examen final se déroule dans un site d'examen :
- soit à Bordeaux pour les apprenants résidant en France métropolitaine,
- soit dans le pays de résidence pour les apprenants résidant à l'étranger, selon des modalités indiquées en cours d'année.

Pré-requis

Pour s'inscrire, il faut correspondre à l'une, au moins, des conditions suivantes :
- être professionnel de la santé ayant validé un 2ème cycle,
- être titulaire d'une maîtrise de sciences, master 1ère année ou équivalent,
- être professionnel ayant au moins deux ans d'expérience dans le domaine de la santé.

Par ailleurs, il est impératif :
- d'avoir des connaissances de base en informatique et en bureautique,
- de pouvoir se connecter régulièrement à Internet.

Tarifs

(sous réserve d'approbation par les instances universitaires)

Formation initiale :
550 € de frais de formation + droits administratifs*

Formation continue/Adultes en reprise d'études **
- non financées : 1100€ de frais de formation + droits administratifs*
- financées : 1 700 € de frais de formation + droits administratifs*

* À titre indicatif : 189,10 € pour 2014-2015
** Personnes ayant interrompu leurs études pendant au moins 2 ans ou ayant terminé leur cursus d'études supérieures à la date limite du 31 août 2013

En cas d'inscription à plusieurs DU la même année, réduction des droits administratifs à partir de la 2ème inscription (134 € pour 2014-2015).

Programme

- **Introduction**
  Définition de l'épidémiologie. Panorama des questions auxquelles elle permet de répondre, en particulier dans le domaine de la recherche clinique.
- **Principaux outils en statistique**
  Rappels de base en biostatistique utiles en épidémiologie : différents types de variables, représentations graphiques, paramètres de position ou de dispersion, construction d'intervalles de confiance, principes des tests statistiques. Spécificités des données de survie.
- **Principaux schémas d'étude en épidémiologie, précision et validité**
  Grands schémas d'étude en épidémiologie. Mesures de fréquence, d'association et d'impact. Sources d'erreur. Grands principes de l'analyse des données en épidémiologie analytique. Spécificités des données de survie.
- **Essais cliniques**
  Essais de phase 2, essais cliniques comparatifs randomisés, essais d'équivalence, en cross-over, plans factoriels. Calcul de taille d'échantillon. Principes de l'analyse.
- **Études diagnostiques**
  Études permettant d'évaluer la fiabilité et la validité de tests ou d'examens diagnostiques. Principes de l'analyse et de l'interprétation des résultats.
- **Études pronostiques**
  Principe et schéma des études pronostiques. Méthodes et principes de l'analyse. Interprétation des résultats.
- **Organisation des études en recherche clinique**
  Aspects éthiques et réglementaires. Aspects logistiques. Assurance qualité.

Candidature Mode d'emploi



1. **Pré-inscription** par Internet à un ou plusieurs DU de mi-mars au 15 septembre 2015 → Vous
2. Envoi par courriel de la **réponse du responsable pédagogique** concernant l'autorisation pour l'inscription → ISPED
3. Si autorisation, envoi d'un **dossier d'inscription** par courriel à partir de juillet 2015 → ISPED
4. Envoi par courrier du **dossier d'inscription complet** (avec photos et règlement des droits) jusqu'au 30 septembre 2015 → Vous
5. Envoi par courriel des **login et mot de passe** pour accéder au site d'enseignement → ISPED





